

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
AVDA. MARATHON 1000 — FONO: 2391105
CASILLA 48 — DIREC. TELEG. "BACTECHILE"
SANTIAGO



INSCRIB

23.ENE.1992* 0886

Ref.: 4417/91
20-01-92
EMZ/EDP/mbh

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Chile S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los decretos supremos N°s. 435 de 1981 y 466, de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del decreto ley N° 2763 de 1979, el decreto supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N°31.020, el producto farmacéutico GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg a nombre de la firma Laboratorio Chile S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado y distribuido, por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorio Chile S.A., ubicado en Avda. Maratón N° 1315 de Santiago.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido recubierto contiene:

Gemfibrozilo

→ 30F Z11
34, 34, 38 m. (última medicación)
30F Z1V (30 m)
600,000 mg + (2%) exceso

c) Período de eficacia: 36 meses. —

d) Presentación: Estuche de cartulina impresa que contiene 20 - 30
6 60 comprimidos recubiertos en blister de PVC y
aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón rotulada que contiene 500 y 1000
comprimidos recubiertos en blister de PVC y
aluminio impreso.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los
Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la
leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

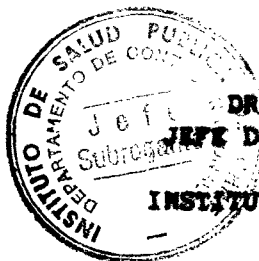
e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO
A".

2.- Los rótulos de los envases y folletos para información médica
aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo
aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se
adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto
en el Art. 48° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos
Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir lo señalado en
la Resolución Genérica N° 3261/87.

3.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán
conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá
comunicarse oportunamente a este Instituto.

4.- El Laboratorio, deberá comunicar a este Instituto la
comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a
las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su
envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRA. SILVIA SILVA OYANCE
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBROGANTE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Lab.Chile
- Sub-Depto.Q.Analítico
- Sub-Depto.A.R.I.
- Archivo

Transcrito fielmente
MINISTRO DE FE

